

国内外食品添加剂管理的法规标准状况及分析(待续)

李晓瑜¹ 王茂起²

(1. 卫生部卫生监督中心,北京 100007; 2. 中国疾控中心营养与食品安全所,北京 100021)

摘要:介绍美国、加拿大、欧盟、澳大利亚、日本、中国及国际食品法典委员会不同的食品添加剂管理模式和法规标准概况,着重从不同的食品添加剂范畴、评价要求、使用规定以及标识等方面进行分析比较,为加强我国食品添加剂管理以及与国际相关标准接轨提供参考和建议。

关键词:食品添加剂;法学;参考标准

A worldwide review of regulations and standards on food additives (to be continued)

Li Xiaoyu, et al.

(National Center for Health Inspection and Supervision, China, Beijing 100007)

Abstract: The article introduces the regulations and standards on food additives among the United States, Canada, European Union, Australia, Japan, China and Codex Alimentarius Commission, especially compares their range of control, evaluation requirements, provision on use and labeling. Some recommendations and suggestions on how to strengthen the control of food additives and how to adopt international standards are made.

Key Words: Food Additives; Jurisprudence; Reference Standards

食品添加剂是一类为改善食品品质和色、香、味,以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。随着食品工业的发展,食品添加剂已经越来越多地应用于食品生产加工,由于它们大多属于化学合成物或动植物提取物,考虑其本身的安全性以及可能对食品卫生质量产生的各种影响,世界各国都十分重视对食品添加剂及其使用过程的卫生管理。联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)也专门成立了一个国际性专家咨询组织——食品添加剂联合专家委员会(JECFA),评估食品添加剂、污染物等物质的安全性,国际食品法典委员会(CAC)的分委员会-食品添加剂和污染物法典分委员会(CCFAC)制定出食品添加剂的法典通用标准,供各国参考。本文选取美国、加拿大、欧盟、澳大利亚、日本、中国及国际食品法典委员会的食品添加剂管理法规、标准为背景材料,通过介绍比较各自管理范畴、评价要求、使用要求以及标识等方面的规定,提出加强和完善我国食品添加剂管理以及与国际相关标准接轨的建议。

1 美国 美国食品添加剂涵盖的范围较广,指直接或间接地成为一种食品成分或者影响食品性质的所有物质,包括直接添加剂和间接添加剂两类,其中出于某种特定目的而加入食品中的物质为直接添加剂,如阿斯巴甜等;由于包装、贮存或其他加工处理过程而以痕量水平进入食品的物质属于间接添加剂,如在贮存过程中进入食品的痕量包装材料。1938年联邦食品、药品、化妆品法(FD&C),赋予食品药品监督管理局(FDA)管理食品、食品成分的权利。根据1958年通过的FD&C食品添加剂补充法案,FDA进行食品添加剂上市前的审批,同时也要求生产者证实其使用安全性。该补充法案豁免了两类物质的审批程序:所有的1958年之前经FDA或美国农业部(USDA)确定为安全的物质,即前-批准物质,例如午餐肉中使用的亚硝酸钾和亚硝酸钠。第二类物质是通常认为安全的物质(GRAS),GRAS物质是根据1958年以前食品中广泛使用的历史或者发表的科学文献依据,专家组认定其使用的安全性的物质,如糖、盐、谷氨酸钠和其它数百种物质一起被划分为GRAS物质。^[1]1958年以来,FDA和USDA根据最新

基金项目:国家科技部专项基金项目
作者简介:李晓瑜 女 硕士

This work was supported by Special Funds of ministry of Science and Technology, China.

的科学信息对所有前 - 批准物质和 GRAS 物质进行连续监测。一旦有证据表明可能存在安全问题,联邦当局就会禁止其使用或要求进行进一步研究。

美国将色素从食品添加剂中划分出来单独管理。1960 年议会通过了一项关于色素管理的法案—FD&C 色素补充法案,要求用于食品、药品、化妆品和某些医疗设备的色素在上市前必须通过 FDA 批准。与其他食品添加剂相比,只有经过进一步测试证实其安全性之后才可以继续使用法案颁布之前使用的色素。原来使用的 200 种色素中有 90 余种被认为是安全的,其余的或者由 FDA 禁止使用或者被食品工业所废弃。FDA 要求国内和国外生产商提交每批货物的样品,并对其进行分析,以确认每批色素符合相应的规格标准。

食品添加剂和色素补充法案均包括这样一项条款,如果发现有对人类或动物致癌作用则禁止使用该添加剂,这一条款即指德莱尼修正案。

除了上述法案以外,联邦法规(CFR)第二十一主题“食品和药品”中的 70~74,80~82 部分是关于色素的具体法规规定,170~186 部分是有关其他食品添加剂的规定,包括一般性条款(包括通则、包装和标识、安全性评估等)、申请、品种名单、认证等内容。^[2]与其他国家不同的是,美国以每个添加剂品种为一小节,包括对其规格标准、使用规定以及标签标识要求。

一种新的食品添加剂或色素上市前必须先向 FDA 申请,生产商必须提供该添加剂能够达到预期工艺作用的证明资料,也要证实在预计的消费情况下不会危害人体健康。欲在肉禽制品中使用的添加剂还必须获得美国农业部的批准。申请资料包括以下主要内容:^[3]

化学和工艺学资料

A. 添加剂的特性 包括化学名称,通用名、同义词或商品名;CAS 编号;结构式、分子量;如果是混合物须对其中的每种成分做出说明;天然来源的物质须提供来源方面的资料(种、属、地理学因素);理化特性(如熔点、沸点、比重、折射率、旋光度、pH、溶解度等)以及检测方面的详细资料(如核磁共振光谱、红外光谱、电子吸收光谱或质谱分析资料和数据)。

B. 生产工艺 包括添加剂及其中任何杂质的鉴别资料,如果天然来源物质含有已知毒素,应强调生产工艺可将毒素降至可接受水平。还应包括试剂、溶剂、催化剂、加工助剂、净化剂等信息,详细描述加工过程,包括反应条件和生产控制。

C. 规格标准及至少 5 批样品的分析测试值。

D. 稳定性资料(尤其是当该添加剂对环境条件敏感,或者会随时间延长而分解,有保质期限制)。

F. 食品中添加剂的分析方法学。

G. 消费者暴露水平 申请者必须提交关于消费者对该添加剂及其副产物暴露量评估的资料。包括预期添加的食品、添加剂的通常和最大使用量、受影响人群的特征(如婴儿配方或低热量食品)以及由于该申请而增加的暴露量等内容。如果是天然存在物质,要提供该物质在食品中天然存在的浓度以及食品的消费量等。并建议申请者提交“每日摄入量估计值(EDI)”。

毒理学测试

根据食品添加剂的结构特征和暴露量评估资料分类进行毒理学安全性评估。动物试验主要有:^[4]

A. 经口急性试验—啮齿动物。

B. 短期喂养试验(至少 28 d)—啮齿动物。

C. 亚慢性喂养试验(90 d)—啮齿动物宫内暴露。

D. 亚慢性喂养试验(90 d)—啮齿动物。

E. 亚慢性喂养试验(90 d)—非啮齿动物。

F. 长期喂养试验(2 年)—啮齿动物宫内暴露致癌作用和慢性毒性。

G. 长期喂养试验(2 年)—啮齿动物致癌作用。

H. 短期喂养试验(至少 1 年)—非啮齿动物。

I. 多代繁殖喂养试验(最少 2 代)—啮齿动物。

J. 致畸试验。

K. 短期潜在致癌性试验。

L. 代谢试验。

必要时要求提交人体试验资料。

FDA 的食品和药品委员会在 15 d 内通知申请者是否受理,并于正式受理后 30 d 内在联邦注册上刊登该申请的有关信息征集各方意见。如果获得 FDA 批准,一般需要一年左右的时间发布更新法规,规定添加剂的使用范围、最大使用量以及标识要求。

如果某种食品添加剂是通过对人类致病菌的抵抗作用来减少食源性疾病的发生,通常可以进入加速程序,给予优先评估。

FDA 通过“有害反应监测系统(ARS)”,调查来自消费者、医师或食品工厂的投诉。ARS 资料库帮助政府追踪投诉,确定其是否真正存在健康危害。

2 加拿大 加拿大卫生部发布的食品药品法规 B 部分中“DIVISION16 食品添加剂”按照功能作用将食品添加剂分为 15 类,并分别以列表的形式规定了

允许使用的添加剂品种、使用范围及最大使用量。B 部分中的“DIVISION6 食品色素”又对食品色素的使用、规格标准、销售、进口、标签等做了更为具体的规定。该法规还专门设有一个章节“E 部分 环己基氨基磺酸盐和糖精类甜味剂”,对这两类高甜度合成甜味剂的销售、广告、标签做了更为严格的要求。

如果使用、销售法规中未涉及的食品添加剂,必须向卫生部提交申请,须包括以下主要资料。^[5]

1) 描述该食品添加剂,包括化学名称、商品名称、生产工艺(方法)、理化特性、成分规格,如不能提供须详细解释说明。

2) 食品添加剂申请使用目的、使用量,并附使用说明、指导、建议。

3) 必要时提供终产品中添加剂以及其他任何由于使用该添加剂而进入食品中物质的检验方法。

4) 该添加剂预期的工艺作用资料。

5) 证实食品添加剂在建议使用条件下使用安全的详细测试报告。

6) 按照良好生产规范使用添加剂后终产品中残留情况的资料。

7) 终产品中添加剂的最大残留限量。

8) 食品添加剂标签样稿。

9) 用于食品的食品添加剂样品、活性成分样品以及含食品添加剂的食品样品。

3 欧盟 欧共体理事会 89/107/EEC 号指令是关于食品添加剂的管理框架,指令要求所有允许使用的食品添加剂都要经过欧盟食品科学委员会(SCF)根据该指令附件中的基准进行安全性评估。^[6]1994 年 6 月欧洲议会和理事会 94/34/EC 指令对其进行了修正,指出成员国可以提出禁止本国境内某些传统食品中使用某些添加剂,如果得到允许,相关成员国可以继续在其境内禁止在这些食品中使用添加剂,并由此产生了 292/97/EC 号决定。

欧盟将食品添加剂分 3 类进行规定:^[7]

色素

欧洲议会和理事会 94/36/EC 号指令是关于色素使用方面的详细规定。

欧洲议会和理事会 95/45/EC 号指令及其修正指令 99/75/EC、2001/50/EC 是针对色素的规格规定。

甜味剂

欧洲议会和理事会 94/35/EC 号指令及其修正指令 96/83/EC,是关于甜味剂使用方面的详细规定。

欧洲议会和理事会 95/31/EC 指令及其修正指令 98/66/EC、2000/51/EC、2001/52/EC 是针对甜味剂的规格规定。

除色素和甜味剂以外的食品添加剂

欧洲议会和理事会 95/2/EC 号指令及其修正指令 96/85/EC、98/72/EC、2001/5/EC,是关于除色素和甜味剂以外所有食品添加剂使用方面的详细规定。

欧洲议会和理事会 96/77/EC 及其修正指令 98/86/EC、2000/63/EC、2001/30/EC 是针对除色素和甜味剂以外食品添加剂的规格规定。

健康和消费者保护总理事会(DG SANCO)负责欧盟食品添加剂的管理,申请列入准许使用名单需要向其提出申请,如果该理事会认为适宜,将要求申请者提交必要的科学资料,并转给欧盟食品科学委员会(SCF)进行安全性评估。只有证实该添加剂能够达到其他方式不能起到的工艺作用,并且申请的使用量水平不会危害消费者健康,不会误导消费者才能得到批准。评估常常需要数月。如果通过,该委员会就会启动法规修正程序以便将其加入适当的指令中,这往往又需要 12~18 个月。只有该法规通过以后才可以使用该添加剂。成员国可暂时批准某些产品在其境内上市,如果在 2 年内还没有列入指令,必须停止销售。

在欧盟,食品香料不作为食品添加剂。欧共体法规将香料分为天然、天然等同或人造香料物质、植物或动物源性香料物质、加热后转变为香料的转化香料、以及烟熏香料。理事会 88/388/EEC 指令及其 91/71/EEC 委员会指令规定了香料的定义、使用通则、标签要求以及对某些有健康安全问题物质的最大限量规定。^[8]欧洲议会和理事会 2232/96/EC 号法规制定了欧盟内部食品中使用这些物质的基本规则。根据本法规,成员国应通知委员会目前本国内批准使用的香料。委员会将这类信息汇编,大约有 2 800 种物质。委员会 1999/217/EC 号决定采纳了这种食品中香料物质的注册制度。2000/489/EC 号委员会决定对其进行了修正。这种注册形成了为期五年的评估项目基础,委员会 1565/2000/EC 法规制定了采用评估项目所必要的措施。完成评估项目以后,将制定一个欧共体范围内允许在食品中使用的香料物质名单。

欧共体法规(2000/13/EC、88/388/EC 和 91/71/EEC)制定了关于食品中香料物质的标签和销售规定。如果食品中含有香料,则必须在食品产品包装的成分单上标出“香料”。只有来自蔬菜或动物的提取物才能表述成“天然香料”。这些香料在销售时,还需要对其持久性、贮存使用条件、生产商身份名称以及香料中含有的其他物质的规格进行标识。

4 澳大利亚和新西兰 澳新食品标准法典是澳大利

利亚、新西兰、澳大利亚各州府实施的统一的食物标准,由澳新食物标准局负责起草、修订,澳新食物标准委员会做出最终决定。食物标准法典将食物添加剂、维生素和矿物质、加工助剂作为单独的类别归属于“食物中的添加物质”。该法典第一章食物标准通则中“1.3.1 食物添加剂”包括食物添加剂的定义、禁用情况,高强度甜味剂的使用,添加剂最大用量规定,添加剂残留物、色素、合成香料等规定。“1.3.4 特性和纯度”中规定了食物添加剂、加工助剂、维生素和矿物质、及其他添加营养素的特性和纯度规格,生产、使用、销售的添加剂必须符合该标准的规定。与其他国家不同的是,澳新食物局很少制定本地区的添加剂规格标准,而是大多引用国际标准或其他国家的权威标准,例如规定添加剂规格须符合联合国粮农组织出版的食物和营养报告 52 中的食物添加剂规格汇编第一、二卷,包括附录 1 - 7 的相关要求;或者美国食物化学品法典(FCC)第四版及其增补版的规定以及本地区制定的规格标准,如果上述标准中没有关于该添加剂的规定,则必须符合英国药典、美国药典、国际药典、美国联邦法规、日本添加剂标准等 10 个国家或国际组织的规定。^[9]

同其他国家相比,该国政府的管理政策是尽可能将添加剂的品种和数量保持在最少,例如标准中明确规定“当 2 种或 2 种以上功能相同的食物添加剂在一起使用时,每种添加剂的用量与其最大允许量的比例之和不能超过 1”,其他大多数国家则仅对于某些品种有类似规定。

5 日本 除了日本的卫生劳动福利部指定的对人类健康无害的食物添加剂之外,食物卫生法禁止任何有关食物添加剂以及含有此类食物添加剂的食物的销售、生产、进口和使用等行为,但不包括天然调味剂和既可作食物也可作为食物添加剂的物质。指定食物添加剂将近 350 种,分为已有使用标准的食物添加剂和尚未制定使用标准的食物添加剂两类。按添加剂功能分类有甜味剂、着色剂、防腐剂、漂白剂、酵母助剂、胶姆糖基础剂、香料、酸味剂、豆腐用凝固剂、乳化剂、pH 调节剂、碱水、调味剂、膨松剂、营养素补充剂及其他近 30 类。对以提取物形式制备的添加剂所用溶剂做出了明确的使用品种和残留量规定。如甲醇的残留量不能超过 50 $\mu\text{g/g}$,丙酮不超过 30 $\mu\text{g/g}$,正己烷不超过 25 $\mu\text{g/g}$ 。

除此以外,1996 年 4 月日本厚生省还公布了一批即存食物添加剂名单,名单内的品种不受食物卫生法的约束,因此继续允许这些食物添加剂的经销、

制造、进口等营销活动,即存食物添加剂不包括应用化学反应原理获得的物质或用化学手段合成的化合物,大多为天然植物提取物。

天然调味剂是指那些从动物或植物,或动植物混合物中提取的用于食物调味的物质,约有 615 种。天然调味剂应该用来源物质名称或其同义词进行申明,并须在产品标签上附有“调味剂”的字样。通常既可作为食物也可作为食物添加剂的物质有 104 种,包括甘草粉、红米色素、姜黄等物质。

申请制定食物添加剂或修订使用标准时,需要向卫生劳动福利部食物化学处提交申请资料,如该部认为适宜听取食物卫生委员会(Food Sanitation Council)的意见,将启动咨询程序。如果委员会讨论后认为可以批准或修订标准,将向卫生和福利部提交正式报告,由该部根据一定的程序,修订食物卫生法规,整个过程通常需要 1 年时间。^[10]

食物卫生委员会进行安全性评估时会参考 CAC 标准和日本膳食摄入资料。所需资料主要包括:^[11]

- 1) 起源、研制年代及国外有关情况。
- 2) 理化特性和规格标准。
- 3) 工艺作用(使用效果),包括与其他类似添加剂的比较、在食物中的稳定性、对食物中营养成分的影响。
- 4) 安全性评估,毒性试验、代谢和药代动力学和该添加剂的每日摄入量。
- 5) 使用标准。

对于食物中使用的食物添加剂要求注明物质名称,如果属于抗霉剂、防腐剂、抗氧化剂、漂白剂、色素、固色剂、甜味剂、增稠剂/稳定剂/凝胶剂时,应同时注明添加剂的名称和种类名称;通过一种以上成分复合或与有机酸或氨基酸等复配后发挥其功能的,应该用集合名称标注,如豆腐凝固剂、风味改良剂;其他情况的食物添加剂应标注添加剂名称;加工助剂、附带物、营养素补充用添加剂可以不标注;在注意事项中指出:禁止标注“天然”或者任何暗示“天然”的文字;当容器或包装的表面积不超过 30 cm^2 时可以省略标签。

参考文献:

- [1] FDA. Food additives[EB/OL]. <http://www.vn.cfsan.fda.gov/~lrd/foodaddi.html>, 1992—01.
- [2] Code of Federal Regulations[Z]. 2001—04—01.
- [3] FDA. Recommendations for submission of chemical and technological data for direct food additive and GRAS food ingredient petitions[Z]. 1993—05.
- [4] FDA. Toxicological testing of food additives[Z]. 1997.
- [5] Health Canada. Food and drug regulations[Z]. 1997—03—

- 19.
- [6] European Parliament and Council. Council directive on the approximation of the laws of the member states concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption[Z]. 1988 —12 —21.
- [7] European Commission. Food additives and flavourings[EB/OL]. http://europa.eu.int/comm/food/fs/flav_index_en.html. 2003 —06 —01.
- [8] European Parliament and Council. Council directive on the approximation of the laws of the member states relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production[Z]. 1988 —06 —22.
- [9] Food Standards Australia New Zealand. Food Standard Code [Z]. 2003 —02 —27.
- [10] Food Hygienic Society of Japan. Specifications and standards of foods, food additives, etc[Z]. 2001 —03.
- [11] 日本食品添加物协会. Guidelines for designation of food additives and for revision of standards for use of food standards[M]. 东京都中央区日本, 1996, 120.
- [12] 中华人民共和国食品卫生法[Z]. 1995 —10 —30.
- [13] 食品添加剂卫生管理办法[Z]. 2001 —03 —28.
- [14] GB 2760 —1996. 食品添加剂使用卫生标准[S].
- [15] GB 14880 —1994. 食品营养强化剂使用卫生标准[S].
- [16] GB 15193.1 —1994. 食品安全性毒理学评价程序[S].
- [17] GB 7718 —1994. 食品标签通用标准[S].
- [18] Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Codex Alimentarius General Requirements[M]. Rome, 2000, 390.
- [待续]
- [收稿日期 : 2003 - 12 - 15]

中图分类号 : R15 ; TS207. 2 文献标识码 : A 文章编号 : 1004 - 8456 (2004) 03 - 0210 - 05

卫生部关于加强高致病性禽流感疫情期间 食品卫生监督管理工作的紧急通知

卫发电[2004] 11 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局, 新疆生产建设兵团卫生局, 卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心:

为加强高致病性禽流感疫情期间的食品卫生监督管理, 配合有关部门开展高致病性禽流感防治工作, 有效防止高致病性禽流感对人的感染, 现紧急通知如下:

一、各地卫生行政部门和卫生监督机构要以对人民群众身体健康高度负责的精神, 迅速行动起来, 在当地政府的统一领导下, 配合动物防疫等部门, 认真履行自身职责, 做好与食品卫生监督管理工作相关的禽流感防治工作。

二、各地要立即组织开展集贸市场食品卫生专项执法检查活动, 分片分区负责, 落实监管职责。检查内容主要包括: 1、是否经营病死或者死因不明的禽及禽肉; 2、集贸市场内经营鲜活畜禽的区域与其他食品生产、加工或经营区域是否按规定分开设置, 鲜活畜禽经营区域是否定时清洗和消毒, 保持环境卫生; 3、经营餐饮服务的区域及周边规定范围内是否经营鲜活畜禽; 4、现场制售禽肉的原料是否按规定索证和建立台账记录等。对不符合食品卫生管理规定的要立即查处。

三、各地卫生监督机构要建立集贸市场每日巡查制度, 对重点集贸市场要每日安排经过培训的专门人员对鲜、活、冻禽及其产品交易进行专门检查, 对发现的无检疫证明的鲜、活、冻禽及其产品要立即会同有关部门进行查处, 并配合工商等部门坚决查处集贸市场外无证无照交易鲜、活、冻禽产品的违法行为。

四、各地卫生行政部门要设立并向社会公布禽肉产品违法生产经营举报电话。卫生监督机构对举报的情况必须认真核实, 迅速作出处理, 并保持与农业等部门的密切联系。

五、本次专项执法检查实行重要动态日报制度, 报告的内容包括: 1、各地开展集贸市场食品卫生执法检查情况; 2、发现的违法行为情况; 3、查处的大案要案情况; 4、其他重要食品卫生动态等。有关报告方式和时限等请按照我部卫发电[2003] 144 号文件要求执行。我部将定期汇总各地执法检查活动进展情况, 执行报告制度的结束时间由我部另行通知。

六、请各省、自治区、直辖市卫生行政部门将设立的举报电话于 2 月 6 日前函报我部法监司。

卫 生 部
二 〇 〇 四年二月三日